機械器具（２１） 内臓機能検査用器具
一般医療機器　　脳波用電極キャップ（17554000）

ウエーブガードＮｅｏ

【禁忌・禁止】
1. 本電極は未滅菌品です。生体の皮膚表面以外には使用しないで下さい。
2. 本電極は、MRI 室では使用しないで下さい。
3. 皮膚疾患、発疹、火傷、創傷、表皮に傷のある人、肝炎、HIV、ｸﾛｲﾂｪﾙﾔｺﾌﾞ病（これに限定されるものではありません）等の伝染性疾患の人には使用しないで下さい。

【形状、構造及び原理】
1. 脳波キャップ電極　外観

2. 構成
1-1. 標準品
1-1-1 ウエーブガードNeo　:1個
1-2. オプション品
1-2-1.25ピン D-SUB コネクタアダプタ　:1個
1-2-2.脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）　:1個
1-2-3.保守用電極（ファーストフィックス）　:1個
1-2-4.シリンジ　:1個
1-2-5.ゲル注入アダプタ　:1個
各構成品は単体で輸入、販売する場合がある。

3. 種類
3-1.標準品
ウエーブガードNeoは、品目仕様の表に示すとおり、キャップの大きさにより 5 種のサイズがある。
3-2.オプション品

項　　目	機能及び動作
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	ウエーブガードNeoに付いている 25ピン D-SUB コネクタ（オス）をタッチプルーフコネクタに変換するアダプタ。タッチプルーフコネクタ側のラベル表示は、電極記号名（Fz、Cz 等）表示となっている。
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）	ウエーブガードNeoの脳波キャップ電極用ゲル
シリンジ	脳波ゲルをウエーブガードNeoの脳波キャップ電極に注入するためのゲルを入れておく筒
ゲル注入アダプタ	シリンジに入れた脳波ゲルをウエーブガードNeoの脳波キャップ電極に注入するときに使用するアダプタ
保守用電極（ファーストフィックス）	ウエーブガードNeoの脳波キャップ電極が断線等不良の場合に電極の接続を一時的に使用可能な状態にするための電極。電極のゲル注入穴に差し込む。

4. 形状及び寸法
1-1. 標準品
ウエーブガードNeo
・適用頭囲寸法　:23～36cm±20%
・リードケーブル長（EEG）　:1．8m±20%
・質量　:105g±20%
1-2. オプション品
・25ピン D-SUB コネクタアダプタ　:ケーブル長:235mm±20%
・脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）:　内容量　500g
・シリンジ　:容量:10ml
・ゲル注入アダプタ
・保守用電極（ファーストフィックス）　:ケーブル長:1.8m±20%

5. 作動原理
生体の頭皮上に、ウエーブガードNeoに装着された脳波電極によって、生体の頭皮上に発生した脳の活動電位を導出し、接続コネクタを介して脳波計に伝える。脳波キャップを装着した状態で、脳波キャップの頭頂前部（F_Z-C_Z 間）にある孔にドップラープローブ等を頭皮上に直接接触できるようになっている。

6. 型式
6-1.標準品

品　名	型　式
ウエーブガードNeo	CA―174

6-2.オプション品

品　　目	型　式
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC―131
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）	XE―153
保守用電極（ファストフィックス）	XC―110
シリンジ	XE―110
ゲル注入アダプタ	XE―107

【使用目的、効能又は効果】
頭皮上から多チャンネルの脳波を導出するためのキャップ型電極であり、脳波測定中にキャップを装着した状態のまま、キャップ頭頂前部（F_Z-C_Z 間）にある孔にドップラープローブ等を入れ、頭皮上に直接接触できるようになっている新生児用のキャップ型電極である。

【品目仕様】
1. 性能
1-1. ウエーブガードNeoの種類
ウエーブガードNeoは、頭囲サイズにより次の5種類がある。
1-2.仕様

項　　目	仕　　様
電極数	22ch+GND
頭囲サイズ	N5:33～36cm　N4:31～33cm　N3:29～31cm N2:27～29cm　N1:25～27cm
電　極	銀-塩化銀電極
固定バンド	ベルクロ付チンストラップ
ホールサイズ	10×30mm±20%
ケーブル長	1．8m±20%
コネクタ	25ピン D-SUB（オス）

取扱い説明書を必ずご参照下さい

【操作方法又は使用方法】

使用する前に必ず、使用上の注意を読んで下さい。本製品は未滅菌品です。

本製品は、オプションのコネクタアダプタを経由して脳波計等に接続します。

1. ウエーブガードNeoの装着前準備

・被験者の頭の周囲をメジャーにより計測し、正しい寸法のウエーブガードNeoを選択します。

・正しい大きさ(頭囲に関係する)のキャップを使用することが、電極を適切な位置に置くために重要です。キャップの大きさよりも大きすぎる頭にキャップを引き伸ばすと、キャップ布地の過度な磨耗を引き起こし、電極位置が正しい位置よりずれてしまいます。キャップのサイズ表を参照し、取扱説明書に従って下さい。頭囲は、後頭部の最も高くなった位置とちょうど眉毛の上(眼窩上隆起)を計測します。

2. ウエーブガードNeoの装着および脳波計等への接続

・キャップを被検者の頭に前頭部から後頭部に向かってやさしく引き伸ばします。
このときキャップが頭部の対称の位置に置くように注意しながら、引き伸ばします。

・電極を頭部の正しい位置に置くように調整します。
電極を正しい位置に置くために、鼻根(Nasion)と後頭結節(Inion)の中間及び2つの耳介前の中間に基準点を見つけます。この位置は電極の Cz にあたります。前頭部電極の Fp1、Fpz 及び Fp2 電極は、鼻根(Nasion)－後頭結節(Inion)間距離の10%の位置とします。この位置は眉毛の数 cm 上になります。同様に、O1、Oz 及び O2 は後頭結節(Inion)上10%の位置に置きます。

・キャップのストラップを被験者のあごに留めます。

・キャップの各電極の穴に、先の尖っていないシリンジを使用して専用ゲルを注入します。
最初に、とがっていないゲル注入アダプタの先を電極の穴から下方に入れ、頭皮に接触させます。
頭皮と電極の間がゲルでつながるように、シリンジをゆっくり抜きながらシリンジにいくらか圧力を加え、ゲルを注入します。
一般的に、22ch電極で約7ml のゲルを必要とします。

＜注意＞

・ゲルを注入するときゲル注入アダプタの先で皮膚を傷つけないように注意して下さい。特に、こめかみ及び乳様突起の皮膚はより弱いので注意して下さい。

・決してゲル注入アダプタの先で皮膚を引っかいたりしないで、必要な場合はゲルを注入する前にゲル注入アダプタの先で髪の毛をよけて使用して下さい。

・4時間以上の長時間キャップを使用する時は、いくつかの電極にゲルを追加する必要が生じる場合があります。

・ゲルのブリッジを防ぐための専用脳波ゲルの使用を推奨します。

・接続コネクタを脳波計等の装置に接続して電極の接触インピーダンス測定を実行し、規定値以上のインピーダンス値を示す電極がある場合は、髪の毛を分けて電極が頭皮に接触する様にしたり、あるいはゲルを補填したりして接触インピーダンス値を規定値以下にします。
また、キャップを装着する前に、比較的硬いヘアブラシで頭皮をブラッシングすると接触インピーダンス値を下げる効果があります。

・脳波測定中にドップラープローブ等を使用するときは、キャップの頭頂前部(F_Z-C_Z 間)にあるを孔からドップラープローブ等を頭の皮膚に接触させます。

3.ウエーブガードNeoを取り外すときの注意

・キャップを脳波計等から取り外す場合は、必ずコネクタハウジングを持っては取り外して下さい。ケーブルを持って取り外さないで下さい。

・長時間使用した後にキャップを取り外すときは、電極が皮膚としっかり固定されているかもしれないので注意してキャップを外して下さい。
このような場合は、キャップまたは電極にぬるま湯を加え、ゲルにぬるま湯を数分間吸収させると取り外しができます。

4. 使用後のウエーブガードNeoの処置

4-1.キャップの清掃方法

・キャップは使用後ぬるま湯ですすぎ洗いをして下さい。
すすぐ方法は、キャップを裏返しにして片手に持ち、しっかりとぬるま湯をかけて電極のカップからゲルを洗い流します。
キャップの布地もきれいにすすいで下さい。

＜注意＞

・コネクタアダプタに水がかからないようにするため、必ずコネクタアダプタをキャップから抜いてキャップだけにした状態で、清掃を行こと。

・キャップを洗う時は、ケーブルとコネクタを水から遠ざけ、ケーブルとコネクタに水がかからないようにすること。
コネクタのショート又は腐食を防ぐため、コネクタ付近に水気がないようにすること。

・コネクタを清掃する場合は、アルコールを湿らせた綿棒を使用のこと。(但し、アルコールを電極に付けないこと)

・キャップを洗う時は、毎回石鹸を使用する必要はありませんが、石鹸を使用する場合は、合成石鹸ではない、匂いのない軟石鹸を使用すること。

4-2.キャップの乾燥方法

・キャップは、次に使用するまでに完全に乾燥させなければなりません。乾燥するために、キャップの布地の上にタオルを乗せるか、二枚のタオルの間にキャップを挟み、軽くやさしくたたくことを推奨します。

・乾燥時間を短縮するためには、キャップを吊るせるガード付の扇風機を使用すると、乾燥は速く、安全で、約20分以内に乾燥します。

＜注意＞

・キャップを絞ったり、強く押したりしないこと。

4-3.キャップの殺菌方法

・殺菌のよい方法は、*Advanced Sterilization Products*(ASP) による Cidex OPA(Cidex® ortho-phthalaldehyde オルトフタルアルデヒト)です。これは、無臭で、長期間持続し、キャップ材料あるいは銀/塩化銀に積極的に反応しません。これは室温で12分浸すだけで十分と考えられています。
本製品の取扱説明書、特にキャップを適切に洗う説明書に従って殺菌して下さい。
ただし、ラベル、フレックスリングのようなプラスチック部品及び布地は、少し白くなるかも知れませんが、これは正常で、キャップの通常の使用を妨げるのもではありません。
また、殺菌剤を使用すると、キャップの使用回数が短縮する可能性があります。

＜注意＞

・アルコールは、電極の殺菌には適切ではありません。

・病院の洗浄についての殺菌の規制に従ってください。

5. 使用上の注意事項

5-1.電極の使用にあたって注意すること。

(1)熟練者以外はウエーブガードNeoを使用しないこと。
(2)常に正しいサイズ(頭囲に関係)のキャップを適用のこと。
(3)キャップ及びコネクタは使用する前に乾燥していることを確認すること。
(4)傷ついた皮膚部分には電極を装着しないこと。
(5)ゲル注入アダプタは患者ごとに交換することを推奨します。
(6)既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
(7)電極装着部皮膚炎症等をおこした場合には、使用をただちに止めて医師に相談すること。

5-2.使用後に注意すること

(1)使用後は、電極の清掃を行うこと。
(2)電極表面を清浄するときは、ブラシ等のいかなる物理的圧力も加えないこと。
(3)電極ピンを掃除するため、硬いブラシあるいはその他の硬い材質(特にネジ回しのような金属工具は不可)は使用しないこと。
(4)キャップを長時間(最長1～2時間)水に漬けておかないこと。
(5)短時間でも60℃以上のお湯ですすがないこと。
(6)熱風乾燥をしないこと。著しくキャップの寿命を縮める可能性があります。
(7)キャップを超音波洗浄器で洗浄しないこと。
(8)キャップをいかなる高圧蒸気殺菌法のやり方で行わないこと。
(9)常に、コネクタハウジングを持ってキャップをはずすこと。

取扱い説明書を必ずご参照下さい

決してケーブルを引っ張らないこと。ケーブルを引っ張ってはずすと、キャップの保証の適用を受けないことに注意。

5-3. 電極を保管するときには、次の事項に注意すること。

(1)水のかからない場所に保管すること。

(2)キャップを40℃以上の環境下に置かないこと。

(3)気圧、風通し、直射日光、紫外線、誇り、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない暗部な場所に保管すること。

(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5-4. 電極不良の場合の処置

(1)電極の断線等の不良が発生した場合、保守用電極(ファーストフィックス)を用いて短時間に修復できます。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

5-5.**修理依頼の注意**

修理のため製造業者に戻されたキャップは、保証内あるいは保証外にかかわらず、もしそのキャップがしっかりと清掃されていなければ、原因が顧客によるものとして検査あるいは修理をせずにそのまま返却されます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵・保管方法

・周囲温度範囲　:0～40℃

・相対湿度範囲　:10～90%(但し結露のないこと)

・気圧　　:30～106kPa

・使用回数:約 500 回

【包装】

・ウエーブガードNeo　:1個／1ケース

・ゲル注入アダプタ及びシリンジ:100 個／1包

・その他:1個／1包

【製造販売業者および製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

名　　称　株式会社ミユキ技研

住　　所　〒113-0033
東京都文京区本郷三丁目 18 番 14 号
本郷ダイヤビル　6F

お問合せ先　TEL: 03-3818-8631
FAX: 03-3818-8632

製造業者:

名　　称　eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
ｲｰｲﾏｼﾞﾝ　ﾒﾃﾞｨｶﾙ　ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞ　ｿﾘｭｰｼｮﾝｽﾞ社

所 在 地　Gubener Str. 47 D-10243 Berlin, Germany

販売に関するお問い合わせ先

販売業者

名　　称　アイ・エム・アイ株式会社

住　　所　〒343-0824
埼玉県越谷市流通団地 3-3-12
TEL: 048-988-4411 (代表)
FAX: 048-961-1350

《ウエーブガードNeo製品一覧》

使用対象	電極数	頭囲サイズ		キャップ布地の色構成			コネクタ	備　考
新生児	22ch+GND	N1	23～27cm				25 ﾋﾟﾝ D-SUB×1 (オス)	10/20(ｼｰﾙﾄﾞ無)
		N2	27～29cm					
		N3	29～31cm					
		N4	31～33cm					
		N5	33～36cm					

取扱い説明書を必ずご参照下さい